



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N°0758/2023

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2023.

Processo n° 0138336-10.2022.8.19.0001  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** (Venlaxin®), **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR), **Clobazam 20mg** (Urbanil®), **Lacosamida 100mg** (Vimpat®), **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Patz® SL), **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®), **Alprazolam 1mg** e **Benzoato de Rizatriptana 10mg** (Maxalt®).

### I – RELATÓRIO

1. Apensado ao autos página 90, consta o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS N° 0147/2023, elaborado em 28 de março 2023, nos qual este Núcleo sugere a apresentação de **laudo médico e receituários atualizados, assinados e datados, constando a condição clínica e plano terapêutico atual da Autora.**

2. Após a emissão o despacho supracitado, foi acostado aos autos documento médico (página 103 e 104), emitido em 30 de janeiro de 2023, pelo médico  , em impresso próprio, a Autora, 41 anos, em acompanhamento em função de quadro confirmado de **epilepsia** primária, que no momento encontra-se controlada medicamentosamente. Vem sendo acompanhada por equipe multidisciplinar em função de **depressão** com **ansiedade** e transtorno de **stress pós-traumático**. Apresenta, no entanto, oscilação de humor, ansiedade e bulimia além de pânico devido ao quadro psiquiátrico. Não há sinal de déficit cognitivo e/ou transtorno de personalidade. Trata-se de quadro reativo secundário a trauma psicoafetivo secundário a relação pessoal traumática e abusiva com seu ex-marido. Deverá permanecer em via de medicação específica sob vigilância médica. Não deverá ter qualquer tipo de contato com seu ex-cônjuge sob risco de descompensação e agravamento de seu quadro psiquiátrico. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**, **F43.1 - Estado de “stress” pós-traumático** e **F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos Cloridrato de Venlafaxina 150mg (Venlaxin®), Carbamazepina 400mg comprimidos de liberação prolongada (Tegretol® CR), Clobazam 20mg (Urbanil®), Lacosamida 100mg (Vimpat®), Hemitartrato de Zolpidem 5mg (Patz® SL), Cloridrato de Lurasidona 20mg (Latuda®) e Alprazolam 1mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação



anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>1</sup>.

2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>2</sup>.

3. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os transtornos de ansiedade são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem<sup>3</sup>.

4. **Transtorno misto ansioso e depressivo** está categoria deve ser utilizada quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. Depressão ansiosa (leve ou não-persistente)<sup>4</sup>.

5. **Estado de “stress” pós-traumático** este transtorno constitui uma resposta retardada ou protraída a uma situação ou evento estressante (de curta ou longa duração), de natureza excepcionalmente ameaçadora ou catastrófica, e que provocaria sintomas evidentes

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 18 ab. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>4</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 18 abr. 2023.



de perturbação na maioria dos indivíduos. Fatores predisponentes, tais como certos traços de personalidade (por exemplo compulsiva, astênica) ou antecedentes do tipo neurótico, podem diminuir o limiar para a ocorrência da síndrome ou agravar sua evolução; tais fatores, contudo, não são necessários ou suficientes para explicar a ocorrência da síndrome. Os sintomas típicos incluem a revivescência repetida do evento traumático sob a forma de lembranças invasivas (“flashbacks”), de sonhos ou de pesadelos; ocorrem num contexto durável de “anestesia psíquica” e de embotamento emocional, de retraimento com relação aos outros, insensibilidade ao ambiente, anedonia, e de evitação de atividades ou de situações que possam despertar a lembrança do traumatismo. Os sintomas precedentes se acompanham habitualmente de uma hiperatividade neurovegetativa, com hipervigilância, estado de alerta e insônia, associadas freqüentemente a uma ansiedade, depressão ou ideação suicida. O período que separa a ocorrência do traumatismo do transtorno pode variar de algumas semanas a alguns meses. A evolução é flutuante, mas se faz para a cura na maioria dos casos. Em uma pequena proporção de casos, o transtorno pode apresentar uma evolução crônica durante numerosos anos e levar a uma alteração duradoura da personalidade<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Venlafaxina** (Venlaxin<sup>®</sup>) e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptação da dopamina. Está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão, prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV<sup>6</sup>.
2. A **Carbamazepina** (Tegretol<sup>®</sup> CR) estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios. Está indicado para epilepsia, mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências; síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípida central. Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal<sup>7</sup>.
3. O **Clobazam** (Urbanil<sup>®</sup>) é ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos.

<sup>5</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina (Venlaxin<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=venlaxin>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento (Tegretol<sup>®</sup> CR) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=TEGRETOL>>. Acesso em: 18 abr. 2023.



Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>8</sup>.

4. A **Lacosamida** (Vimpat<sup>®</sup>) é um aminoácido funcionalizado. Está indicada em monoterapia no tratamento de convulsões epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia<sup>9</sup>.

5. O **Hemitartarato de Zolpidem** (Patz<sup>®</sup> SL) é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Está indicado no tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>10</sup>.

6. O **Cloridrato de Lurasidona** (Latuda<sup>®</sup>) pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antipsicóticos atípicos que melhoram os sintomas de alguns transtornos mentais como esquizofrenia, e episódios depressivos associados ao transtorno bipolar. Está indicado para o tratamento da esquizofrenia e em episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I<sup>11</sup>.

7. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, intranquilidade, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas<sup>12</sup>.

8. O **Benzoato de Rizatriptana** (Maxalt<sup>®</sup>) é um agonista serotoninérgico potente, ativo por via oral que, em ensaios de ligação de substâncias marcadas radioativamente e bioensaios farmacológicos funcionais, demonstrou atuar seletivamente nos receptores 5-HT<sub>1B</sub> e 5-HT<sub>1D</sub>. Está indicado para o tratamento agudo de crises de enxaqueca com ou sem aura<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 41 anos, com quadro de **epilepsia primária, depressão com ansiedade** e transtorno de **stress pós-traumático**.

2. Cumpre informar que, para que este Núcleo possa inferir, quanto a indicação dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** (Venlaxin<sup>®</sup>), **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol<sup>®</sup> CR), **Clobazam 20mg** (Urbanil<sup>®</sup>), **Lacosamida 100mg** (Vimpat<sup>®</sup>), **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Patz<sup>®</sup> SL), **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda<sup>®</sup>), **Alprazolam 1mg** e **Benzoato de Rizatriptana 10mg** (Maxalt<sup>®</sup>), é necessário, que sejam emitidos/acostados **receituários**

<sup>8</sup> Bula do medicamento Clobazam (Urbanil<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=urbanil>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat<sup>®</sup>) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VIMPAT>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Patz<sup>®</sup> SL) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=patz>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Latuda%C2%AE>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Alprazolam por laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento **Benzoato de Rizatriptana** (Maxalt<sup>®</sup>) por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAXALT>>. Acesso em: 18 abr. 2023



**atualizados, assinados e datados, constando o plano terapêutico atual da Autora,** embora tal apresentação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0147/2023, elaborado em 28 de março 2023 (Página 90).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** (Venlaxin<sup>®</sup>), **Carbamazepina 400mg** comprimidos de liberação prolongada (Tegretol<sup>®</sup> CR), **Clobazam 20mg** (Urbanil<sup>®</sup>), **Lacosamida 100mg** (Vimpat<sup>®</sup>), **Hemitartarato de Zolpidem 5mg** (Patz<sup>®</sup> SL), **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda<sup>®</sup>), **Alprazolam 1mg** e **Benzoato de Rizatriptana 10mg** (Maxalt<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Considerando o caso em tela informa-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

5. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 25mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Ácido Valpróico 250mg/5mL (xarope) 250mg e 500mg (comprimido).

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02